

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Benamix 6,25 mg/g premix pro medikaci krmiva pro kočky

### 2. Složení

Každý g obsahuje:

#### Léčivá látka:

Benazeprili hydrochloridum	6,25 mg
ekvivalentní benazeprilum	5,76 mg

#### Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,2 mg
---------------------------	--------

Bílá až žlutá suspenze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 4. Indikace pro použití

Snížení proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat v případech hypotenze, hypovolémie, hyponatrémie nebo akutního selhání ledvin.  
Nepoužívat v případech selhání srdečního výdeje v důsledku aortální nebo plicní stenózy.  
Nepoužívat během březosti a laktace.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Příjem medikovaného krmiva se může změnit v důsledku chronického onemocnění ledvin nebo jiných onemocnění a měl by být monitorován. V případě nedostatečného příjmu krmiva, tj. méně než 50 % předepsaného příjmu krmiva po dobu delší než 7 po sobě jdoucích dnů, nelze zaručit účinnost léčby a zvíře by mělo být vyšetřeno veterinárním lékařem, aby se zjistila příčina sníženého příjmu krmiva a zahájila se vhodná léčba. Kočky trpící anorexií nebo nechutenstvím by neměly být léčeny medikovaným krmivem.

K zajištění lepšího příjmu nového krmiva a k zamezení zažívacích potíží může být podle uvážení veterinárního lékaře proveden přechod na nové krmivo v průběhu několika dnů.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud v domácnosti žije více koček, zajistěte, aby k medikovanému krmivu měla přístup pouze kočka, pro kterou je léčba předepsána, a aby léčená kočka dostávala odpovídající dávku (tj. množství medikovaného krmiva).

Během klinických studií nebyly pozorovány žádné známky renální toxicity benazeprilu, nicméně se běžně v případech chronického onemocnění ledvin doporučuje během léčby sledovat plazmatický kreatinin, močovinu a počet erytrocytů. Účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Použití inhibitoru renin-angiotenzin-aldosteronového systému (RAAS) se nedoporučuje u koček, které jsou klinicky dehydratované nebo vykazují známky hypovolémie. Před použitím těchto léků zkontrolujte a upravte dehydrataci, protože pokud je tento lék podán dříve, než je pacient dostatečně hydratován, může dojít k prudkému poklesu glomerulární filtrace.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Medikované krmivo může být při požití dětmi škodlivé.

Zabraňte se náhodnému požití.

Medikované krmivo a miska na krmivo by měly být umístěny mimo dosah a dohled dětí.

V případě náhodného perorálního požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu medikovaného krmiva praktickému lékaři.

Bylo prokázáno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na plod.

Těhotné ženy a ženy ve fertilním věku by měly zvlášť dbát na to, aby se vyhnuly jakémukoli kontaktu medikovaného krmiva s kůží, včetně perorální expozice v důsledku kontaktu rukou s ústy.

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo náhodného požití přípravku zasažené místo ihned a důkladně omyjte nebo opláchněte vodou, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu medikovaného krmiva praktickému lékaři.

Angiotenzin konvertující enzym (ACE) může způsobit reakce z přecitlivělosti.

Lidé se známou přecitlivělostí na benazepril by se měli vyhnout kontaktu s medikovaným krmivem.

V případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu medikovaného krmiva praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace a u chovných zvířat.

Benazepril snížil hmotnost vaječníků/vejcovodů u koček, pokud byl podáván denně v nadměrné dávce 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 52 týdnů. Embryotoxické účinky (malformace močových cest plodu) byly pozorovány ve studiích s laboratorními zvířaty (potkany) při dávkách netoxických pro matku.

Nepoužívat během březosti a laktace.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

U lidí může kombinace ACE inhibitorů a nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID) vést ke snížení antihypertenzivního účinku nebo zhoršení funkce ledvin. Kombinace veterinárního léčivého přípravku a jiných antihypertenziv (např. blokátorů kalciových kanálů,  $\beta$ -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k přídatným hypotenzním účinkům. Současné užívání NSAID, telmisartanu nebo jiných léčivých přípravků s hypotenzním účinkem je třeba důkladně zvážit. Funkce ledvin a příznaky hypotenze (letargie, slabost atd.) by měly být pečlivě sledovány a podle potřeby léčeny.

Interakce s draslík šetřícími diuretiky, jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid, nelze vyloučit. Při použití veterinárního léčivého přípravku v kombinaci s draslík šetřícím diuretikem se doporučuje sledovat hladinu draslíku v plazmě z důvodu rizika hyperkalémie.

#### Předávkování:

Benazepril snížil počet erytrocytů u normálních koček při dávkování 10 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 12 měsíců, ale tento účinek nebyl při doporučené dávce během klinických studií u koček pozorován. V případech náhodného předávkování se může vyskytnout přechodná reverzibilní hypotenze. Terapie by měla spočívat v intravenózní infuzi teplého izotonického fyziologického roztoku.

#### Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## 7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	průjem, zvracení anorexie, dehydratace, letargie
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	zvýšený kreatinin <sup>1</sup> zvýšená chuť k jídlu, zvýšení hmotnosti

<sup>1</sup>U koček s chronickým onemocněním ledvin může veterinární léčivý přípravek na začátku léčby zvýšit plazmatické koncentrace kreatininu. Mírné zvýšení plazmatických koncentrací kreatininu po podání inhibitorů ACE je slučitelné se snížením glomerulární hypertenze vyvolané těmito přípravky, a proto při absenci jiných příznaků není nutně důvodem k ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv  
Hudcova 232/56a  
621 00 Brno  
e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)  
tel.: +420 720 940 693  
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v krmivu.

Pouze pro zamíchání do suchého krmiva výrobcem medikovaných krmiv s platným povolením.

Veterinární léčivý přípravek je premix určený k výrobě medikovaných krmiv. Veterinární léčivý přípravek nepodávejte jinak než jako součást medikovaného krmiva od schváleného výrobce medikovaných krmiv.

Pokyny pro míchání:

Před použitím je třeba kanystr protřepávat po dobu asi 20 sekund.

Proces zapracování by měl spočívat v zakomponování obsahu celého kanystru prostřednictvím jednoduchých míchacích kroků prováděných za normálních teplotních podmínek.

Premix by měl být zakomponován až ve fázi potahování granulí. Do vnějšího potahu granulí by mělo být přidáno přiměřené množství tuku a chutného prostředku pro kočky. Premix by neměl být přidáván do krmiva během extrudování granulí nebo jiným procesem než potahováním.

Aby byla zajištěna doba použitelnosti 12 měsíců po zapracování do krmiva, doporučuje se medikované krmivo naplnit do pytle s hliníkovou vrstvou a vnitřní polyethylenovou PE vrstvou a skladovat při teplotě do 25 °C.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván perorálně po zapracování do krmiva tak, aby bylo dosaženo minimální dávky 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril-hydrochloridu/kg živé hmotnosti denně. Pro dosažení správné dávky může být nutné, aby provozovatel krmivářského podniku odpovídajícím

způsobem upravil koncentraci premixu v medikovaném krmivu s ohledem na metabolizovatelnou energii krmiva.

V případě, že je veterinární léčivý přípravek přimíchán v dávce 72 mg benazeprilu/kg krmiva do krmiva vhodného pro pacienty s onemocněním ledvin, s metabolizovatelnou energií 416 kcal/100 g, může tabulka krmných doporučení vypadat takto:

Živá hmotnost (kg)	Rozsah denní krmné dávky (g/den) v závislosti na tělesné kondici a aktivitě kočky. *
2,5 – 2,9	25 - 35
3,0 – 3,4	25 - 35
3,5 – 3,9	30 - 45
4,0 – 4,4	35 - 50
4,5 – 4,9	40 - 55
5,0 – 5,4	45 - 60
5,5 – 5,9	50 - 65
6,0 – 6,4	55 - 75
6,5 – 6,9	60 - 80
7,0 – 7,4	65 - 85
7,5 – 7,9	70 - 90
8,0 – 8,4	75 - 95
8,5 – 8,9	80 - 105
9,0 – 9,4	80 - 110
9,5 – 9,9	85 - 115
10,0 – 10,4	90 - 120

\*pro dospělou kastrovanou kočku s optimální živou hmotností: doporučená dávka je 9 g/kg živé hmotnosti/den.

## **9. Informace o správném podávání**

Veterinární léčivý přípravek je premix určený k výrobě medikovaných krmiv. Veterinární léčivý přípravek nepodávejte jinak než ve směsi s krmivem od schváleného výrobce medikovaných krmiv.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván perorálně po zapracování do krmiva tak, aby bylo dosaženo minimální dávky 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril-hydrochloridu/kg živé hmotnosti denně.

Příjem medikovaného krmiva závisí na živé hmotnosti a tělesné kondici zvířete.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.  
Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 12 měsíců.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/045/25-C

5litrový plastový kanistr obsahující 4,23 l (nebo 4,032 kg)

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

## **17. Další informace**